



О.М. Астафьева

**МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА
В СООТВЕТСТВИИ
С ТРЕБОВАНИЯМИ СТАНДАРТОВ
ISO СЕРИИ 9000**

Екатеринбург
2010

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ОБРАЗОВАНИЮ
ГОУ ВПО «УРАЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЛЕСОТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Кафедра управления качеством

О.М. Астафьева

МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ СТАНДАРТОВ ISO СЕРИИ 9000

Методические указания
к практическим занятиям
по дисциплине «Основы обеспечения качества»
для студентов очной и заочной форм обучения,
направление 657000 «Управление качеством»,
специальность 220501 «Управление качеством»

Екатеринбург
2010

Печатается по рекомендации методической комиссии ИКЖ.
Протокол № 2 от 1.10.2009 г.

Рецензент к. с. н. доцент кафедры управления качеством М.А. Дремина

Редактор О.В. Атрошенко
Компьютерная верстка Г.И. Романовой

Подписано в печать 30.09.10		Поз. 90
Плоская печать	Формат 60x84 1/16	Тираж 80 экз.
Заказ №	Печ. л. 1,86	Цена 9 руб. 88 коп.

Редакционно-издательский отдел УГЛТУ
Отдел оперативной полиграфии УГЛТУ

Введение

При изучении дисциплины «Основы обеспечения качества» необходимы знания терминов и определений менеджмента качества организации, принципов менеджмента качества, аспектов качества, знания этапов жизненного цикла продукции, содержания стандартов ИСО серии 9000, методологии и основных этапов разработки, знания по внедрению и документированию систем менеджмента качества в организации. Также следует знать перечень требований к документации системы менеджмента качества, перечень обязательных документированных процедур и записей по качеству, перечень заинтересованных сторон организации, критерии и показатели достижения целей процесса. Студентам нужно владеть перечнем входных и выходных данных, необходимых при планировании процессов, разбираться в основных показателях процесса (результативность, эффективность, адаптивность), в принципах классификации несоответствий и других нежелательных ситуаций, в алгоритмах разработки корректирующих и предупреждающих действий.

Практические занятия по дисциплине «Основы обеспечения качества» способствуют закреплению у студентов теоретического материала. Составленные задания развивают у студентов следующие компетенции:

- способность к обобщению, анализу, восприятию информации, к постановке цели и выбору путей ее достижения;
- умение логически верно, аргументированно и ясно излагать свои мысли на письме;
- умение использовать нормативные правовые документы в своей деятельности;
- стремление к саморазвитию, повышению своей квалификации и мастерства;
- использование основных положений и методов социальных, гуманитарных и экономических наук при решении социальных и профессиональных задач;
- способность анализировать социально-значимые проблемы и процессы;
- использование основных законов естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применение методов математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования;
- осознание сущности и значения информации в развитии современного общества; владение основными методами, способами и средствами получения, хранения, переработки информации;
- наличие навыков работы с компьютером как средством управления информацией;

- анализ состояния и динамики объектов деятельности с использованием необходимых методов и средств анализа;
- идентификация основных процессов и участие в разработке их рабочих моделей;
- применение знания задач своей профессиональной деятельности, их характеристик (моделей), характеристик методов, средств, технологий, алгоритмов решения этих задач;
- применение инструментов управления качеством;
- применение знания этапов жизненного цикла изделия, продукции или услуги;
- применение знания подходов к управлению качеством;
- использование знания принципов и методов разработки и правил применения нормативно-технической документации по обеспечению качества процессов, продукции и услуг;
- ведение необходимой документации по созданию системы обеспечения качества и контролю ее эффективности;
- консультирование и прививание навыков однокурсникам по аспектам своей профессиональной деятельности;
- способность руководить малым коллективом.

В данных методических указаниях приведены краткие теоретические основы и практические задания по каждой изучаемой теме, список рекомендуемой литературы.

Тема «Процесс и процессный подход»

Задание 1

Определить для трех процессов (по выбору студента) их основные элементы (прил. 1).

Согласно стандарту ГОСТ Р ИСО 9000-2005 процесс – совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы.

Процесс может рассматриваться как физическое преобразование (рис. 1). В этом случае вход и выход процесса представляют собой физические объекты.



Рис. 1. Процесс как физическое преобразование

На рис. 2 показан процесс преобразования требований в удовлетворенность. В отличие от физического преобразования, результат этих процессов не всегда можно «потрогать руками» и измерить в объективных показателях, но его можно увидеть в ощущениях потребителя.

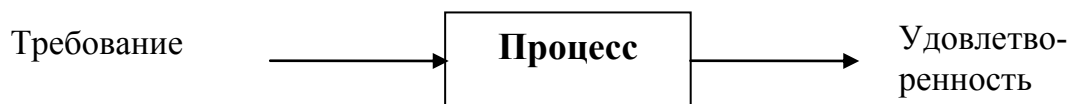


Рис. 2. Процесс преобразования требований

Процессы можно рассматривать как трансформацию, которая преобразует саму деятельность. Результат подобных процессов, как правило, не проявляется сразу, а становится очевидным через некоторый промежуток времени. Это делает их сложными для идентификации и осуществления. Такие процессы можно рассматривать как смену состояний системы (рис. 3).

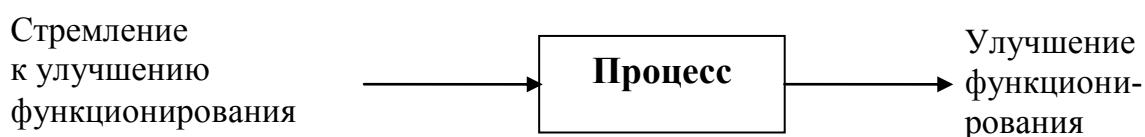


Рис. 3. Процесс преобразования деятельности

При **описании процесса** выделяют следующие элементы:

- название процесса;
- цель процесса;
- хозяин процесса;
- входы;
- выходы;
- ресурсы;
- управляющие воздействия.

Задание 2

Указать основные составляющие для результатов трех процессов (прил. 2).

Имеются 4 общие категории продукции:

- услуги (например, перевозки, обучение);
- программные средства (например, компьютерная программа);
- технические средства (например, узел двигателя);
- перерабатываемые материалы (например, смазка).

Многие виды продукции содержат элементы, относящиеся к различным общим категориям продукции. Отнесение продукции к услугам, программным средствам, техническим средствам или перерабатываемым материалам зависит от преобладающего элемента.

Услуга является результатом действий, обязательно осуществленных при взаимодействии поставщика и потребителя. Она, как правило, нематериальна, и потребитель находится «внутри» процесса.

Программное средство содержит информацию и обычно является нематериальным, может также быть в форме подходов, операций или процедуры.

Техническое средство, как правило, является материальным, и его количество выражается исчисляемой характеристикой.

Перерабатываемые материалы обычно являются материальными, и их количество выражается непрерывной характеристикой.

Технические средства и перерабатываемые материалы часто называют **товарами**.

Задание 3

Описать процесс (по выбору студента) всеми указанными ниже способами.

При **описании процесса** применяются следующие способы.

- Первый способ связан с представлением процессов как **алгоритмов исполнения работ**, таких как блок-схема (состояние входа – преобразование – состояние выхода – логические условия). Этот способ удобно использовать, когда необходимо регламентировать логику исполнения деятельности, когда нужно объяснить, как реализуется процесс, кто это делает и в какой последовательности, какие документы создаются в ходе соблюдения этой последовательности (рис. 4).

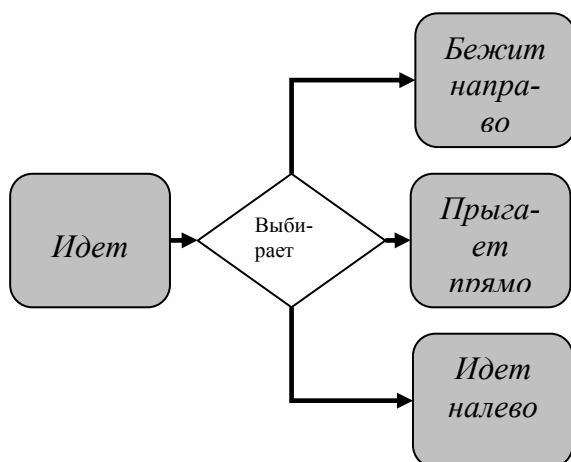


Рис. 4. Пример алгоритма

- Второй способ представления процессов связан с описанием **процесса как потока объектов** (поток на входе – преобразование – поток на выходе). В качестве потоков могут выступать информация, документы, материальные поставки и другие ресурсы. Такие потоковые модели применяются в рамках рассмотрения отдельных задач, а также деятельности компании и ее подразделений в форме «вход – выход». На входе поступают ресурсы, на выходе получаем продукцию. Именно для отслеживания того, что происходит с поставками от входа к выходу, и служат потоковые модели процессов (рис. 5).

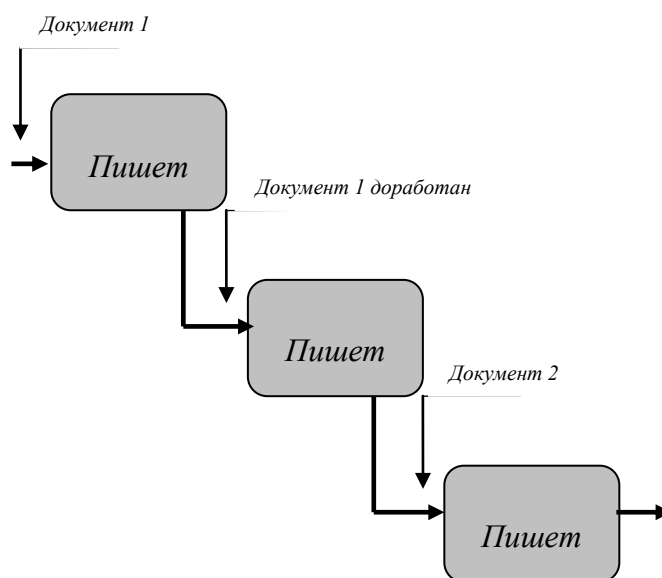


Рис. 5. Пример потокового описания процесса

- Третий способ описания процесса связан с **подробным текстовым представлением каждого действия процесса** (прил. 3). Для каждого отдельного действия процесса указываются основные моменты (кем исполняется, сроки исполнения, какая документация разрабатывается, способы осуществления этого действия, результат действия, критерии и методы измерения).

- Четвертый способ описания процесса связан с представлением его в табличной форме. Такой способ делает описание четким и упрощает его восприятие. Каждый параметр процесса отражается в отведенном столбце таблицы (прил. 4).

Задание 4

Определить для хозяина процесса (по выбору студента) его полномочия и ответственность.

Хозяин процесса (по терминологии ИСО):

- имеет все полномочия для инициирования перемен в процессе по своему усмотрению и отвечает за реализацию мероприятий по повышению эффективности процесса;

- несет ответственность за постоянный мониторинг хода процесса;
- определяет последовательность работ в процессе и их взаимосвязи;
- определяет показатели и критерии эффективности процесса;
- управляет ресурсами и информацией по процессу;
- создает инициативную группу из исполнителей, поставщиков и потребителей результатов процесса, которая решает задачи по совершенствованию процесса.

Тема «Классификация видов деятельности и процессов организации»

Задание 5

Определить для организации (по выбору студента из прил. 5) процессы управления, менеджмента ресурсов, по выпуску продукции и обеспечивающие процессы.

Вся деятельность организации может быть разделена на 4 вида:

- управление;
- регулирование ресурсов;
- производство;
- контроль, измерения, анализ, улучшение.

На рис. 6 показаны основные процессы в каждом из этих видов деятельности.

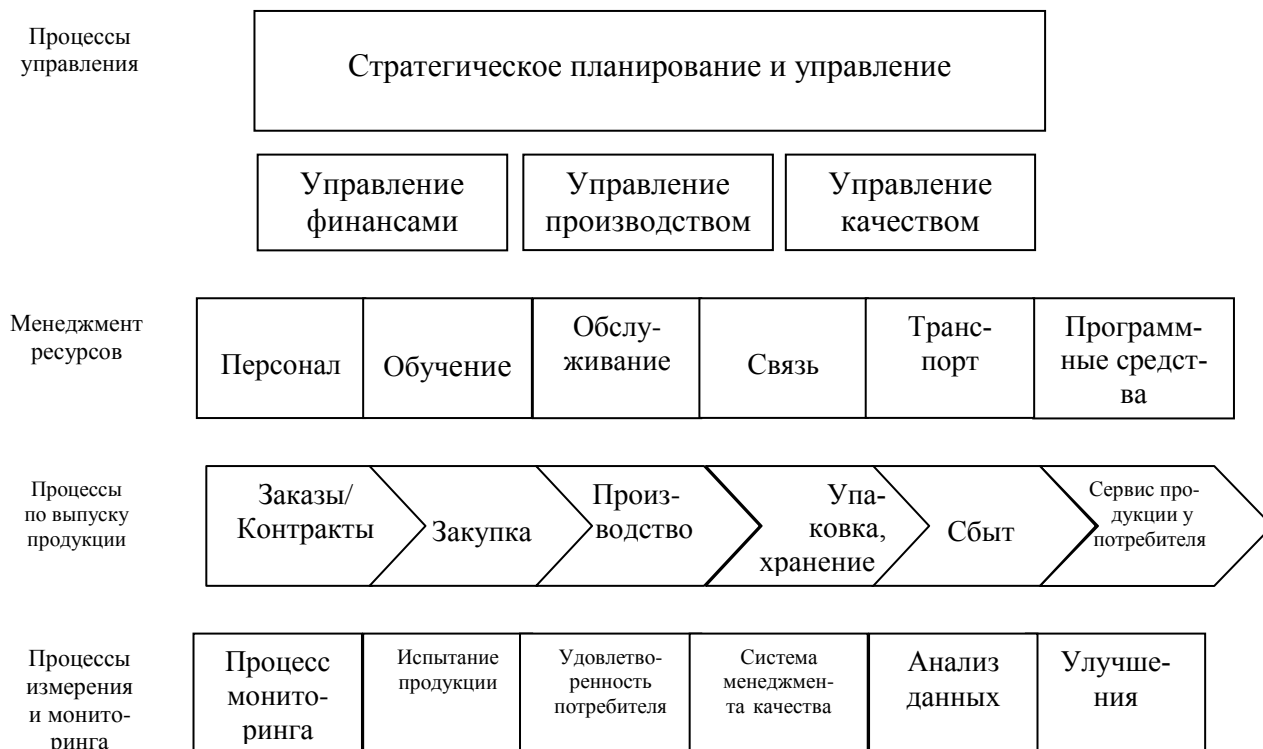


Рис. 6. Классификация видов деятельности

Задание 6

Составить схему последовательной взаимосвязи основных процессов для организации (по выбору студента из прил. 5).

Организация должна определить последовательность выполнения процессов, осуществляемых в системе менеджмента качества, в соответствии с их логической последовательностью, определяя вход и выход каждого процесса, в том числе передачи информации и результатов от одного процесса к другому (другим).

Последовательность процессов предполагает, что выходные данные одного процесса могут являться входными данными последующего процесса (рис. 7).

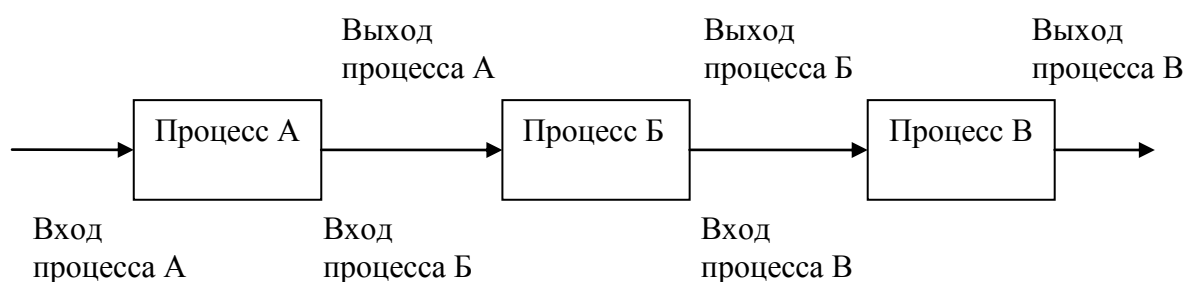


Рис. 7. Схема последовательной взаимосвязи процессов

Тема «Заинтересованные стороны организации»

Задание 7

Определить для организации (по выбору студента) заинтересованные стороны.

Указать, какие результаты получает каждая из заинтересованных сторон (прил. 6).

Согласно стандарту ГОСТ Р ИСО 9000-2005 заинтересованная сторона – лицо или группа, заинтересованная в деятельности или успехе организации. Выделяют следующие заинтересованные стороны организации:

- заказчики;
- поставщики;
- акционеры;
- сотрудники;
- общество.

Тема «Идентификация требований заказчика, относящихся к продукции»

Задание 8

Определить требования к продукции (по выбору студента).

Организация согласно стандарту ГОСТ Р ИСО 9001-2008 должна определить:

- требования к продукции, установленные заказчиком, включая требования к поставке и последующему сопровождению;
- требования к продукции, не установленные заказчиком, но необходимые для специфицированного или подразумеваемого применения, если таковое известно;
- законодательные и регулирующие требования к продукции;
- какие-либо дополнительные требования, определяемые организацией.

Тема «Принципы менеджмента качества»

Задание 9

Установить применение каждого принципа менеджмента качества для организации (по выбору студента).

Разработать рекомендации по реализации принципов менеджмента качества для организации.

Для реализации принципа **«ориентация на потребителя»** необходимо, чтобы выполнялись следующие условия:

- изучение и понимание всех потребностей и ожиданий потребителей, включая требования к качеству, упаковке, срокам поставки, цене, сервисным услугам и т. д.;
- изучение потребностей других заинтересованных сторон (владельцев, акционеров, персонала, поставщиков, государства и общества в целом);
- обеспечение осознания и оптимизации соотношения всех требований, потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон и их документальное оформление;
- обеспечение соответствия целей и задач организации потребностям и ожиданиям потребителей;
- отражение принципа ориентации на потребителя в Руководстве по качеству, политике и целям организации;
- доведение этих требований до сведения всего персонала организации;
- введение механизмов взаимодействия с потребителями;
- организация измерения и оценки степени удовлетворенности потребителей;
- разработка корректирующих действий для повышения удовлетворенности потребителей.

Для реализации принципа **«лидерство руководства»** нужно, чтобы соблюдались следующие условия:

- обеспечение руководства, позволяющего получить наибольшую внутреннюю производительность и максимальное удовлетворение потребителя;
- демонстрация приверженности принципам менеджмента качества на личном примере;
- понимание внешних изменений и реагирование на них;
- рассмотрение потребностей заинтересованных сторон;
- прогнозирование будущего организации;
- постановка перспективных стратегических целей и задач;
- создание и поддержание общих ценностей и внутренней этики на всех уровнях организации;
- установление доверия и устранение страхов;
- предоставление работникам требуемых ресурсов, обучения и свободы действий с требуемой ответственностью и отчетностью;
- инициирование, поощрение и признание вклада работников;
- обучение и продвижение людей;
- поддержка открытых и честных взаимоотношений.

Для осуществления принципа **«вовлечение работников»** необходимо выполнить следующие условия:

- обеспечение понимания персонала важности собственного вклада и роли в организации;
- определение ответственности каждого за результаты своей деятельности;
- определение роли и ответственности персонала, привлечение его к решению проблем;
- привлечение персонала к активному поиску возможностей улучшения и к ориентации на создание дополнительных ценностей для потребителей;
- привлечение персонала к оценке собственных показателей в сравнении со своими личными целями и задачами;
- привлечение персонала к активному поиску возможностей повышения уровня своей компетентности, знаний и опыта;
- создание условий для свободного обмена знаниями и опытом.

Для выполнения принципа **«процессный подход»** нужны следующие условия:

- определение процессов, необходимых для выпуска продукции;
- установление последовательности и взаимодействия процессов на предприятии;
- установление четкой ответственности и полномочий для управления процессами;
- определение входов и выходов процессов;
- определение критериев для измерения и анализа процессов;

- определение внутренних и внешних поставщиков и потребителей процессов;
- определение методов обеспечения результативности и эффективности выполнения процессов;
- определение взаимосвязей каждого процесса с функциями организации;
- определение внутренних и внешних взаимосвязей между функциями организации;
- определение ресурсов, методов и материалов, необходимых для достижения целей процессов, и обеспечение ими;
- оценивание рисков, последствий и воздействия процессов на все заинтересованные стороны.

Для реализации принципа *«системный подход»* требуется выполнение следующих условий:

- структурирование системы путем установления и разработки системы процессов, обеспечивающих достижение заданных целей организации;
- создание такой системы, при которой заданные цели достигаются наиболее эффективным путем;
- понимание взаимозависимости процессов в системе;
- установление целей и определение того, как для их достижения должны взаимодействовать конкретные службы в системе;
- непрерывное улучшение системы посредством измерения и оценивания;
- определение прежде всего возможностей и ресурсов, а затем принятие решений о действиях.

Для осуществления принципа *«постоянное улучшение»* необходимо, чтобы выполнялись следующие условия:

- установление целей по управлению и измерению постоянного улучшения;
- оценка, признание и подтверждение улучшений;
- использование согласованного подхода к постоянному улучшению во всей организации;
- предоставление работникам возможности обучения методам и средствам постоянного улучшения, включая цикл Деминга, статистические методы и т. д.;
- формирование потребности у каждого работника организации в постоянном улучшении продукции, процесса и системы в целом, создание мотивации персонала, участвующего в улучшениях;
- превращение принципа постоянного улучшения продукции и системы в цель каждого работника организации;
- периодическая оценка соответствия установленным критериям для определения области потенциального улучшения;
- постоянное повышение эффективности всех процессов;
- регистрация улучшений.

Для реализации принципа **«принятие решений, основанных на фактах»** необходимо, чтобы соблюдались такие условия:

- организация мониторинга, измерений, сбора данных и информации;
- обеспечение уверенности в достоверности и точности данных и информации;
- использование апробированных методов для анализа данных и информации;
- понимание ценности и применение соответствующих статистических методов для анализа и обработки информации;
- принятие решений и осуществление действий на основе результатов анализа зарегистрированных фактов;
- обеспечение доступности данных для тех, кому они требуются.

Основные источники поступающей информации следующие:

- результаты внутренних и внешних проверок СМК;
- результаты корректирующих и предупреждающих действий;
- жалобы и пожелания потребителей и других заинтересованных сторон;
- данные, основанные на анализе идей и предложений, поступающих от сотрудников компании и направленных на совершенствование ее деятельности.

Для реализации принципа **«взаимовыгодные отношения с поставщиками»** нужно, чтобы выполнялись следующие условия:

- идентификация и выбор основных поставщиков;
- установление взаимоотношений, уравнивающих краткосрочные выгоды с долгосрочными целями организации и общества;
- установление ясных и открытых контактов;
- объединение знаний и ресурсов основных партнеров;
- инициирование, поощрение и признание улучшений и достижений поставщиков;
- инициирование совместных разработок и улучшение продукции и процессов;
- совместная работа по четкому пониманию потребностей потребителя;
- разработка совместных действий по улучшению;
- обмен информацией и планами по сотрудничеству.

Тема «Требования к системе менеджмента качества стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008»

Ответственность руководства

Задание 10

Выбрать процесс, хозяином которого является исполнитель данного задания.

Определить и указать входные и выходные данные при планировании процесса.

Разработать форму и привести пример заполнения соответствующих документов.

Важнейшие **входные данные** для планирования качества включают:

- стратегию предприятия;
- требования, изложенные в стандартах и других нормативных и законодательных документах;
- требования, потребности и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон;
- характеристики продукции;
- характеристики процессов СМК;
- выводы по результатам предыдущей деятельности;
- возможности для улучшений;
- оценку возможных рисков и деятельность по уменьшению их последствий.

Выходные данные при планировании качества могут устанавливать:

- ответственность и полномочия по осуществлению программ улучшения;
- улучшенные подходы, методологию и средства управления;
- необходимые финансовые и инфраструктурные ресурсы;
- достигнутые показатели в работе;
- необходимость в документации и зарегистрированных данных.

Менеджмент ресурсов

Задание 11

Для процесса (по выбору студента) определить критерии компетентности персонала, осуществляющего различные виды деятельности в этом процессе, которые влияют на качество продукции.

Установить время и периодичность оценки компетентности персонала.

Указать документы, подтверждающие выполнение требований стандарта ГОСТ ИСО Р 9001-2008.

Разработать форму и привести пример заполнения документов, подтверждающий выполнение требований стандарта ГОСТ ИСО Р 9001-2008.

В соответствии со стандартом ГОСТ ИСО Р 9001-2008 в отношении персонала организация должна:

- определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;
- обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия, чтобы удовлетворить эти потребности;
- оценивать результативность принятых мер;
- обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;
- поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала.

Выпуск продукции

Задание 12

Указать потребителей процесса (по выбору студента).

Для продукции определить способ установления требований потребителей.

Определить, кто несет ответственность за установление требований заказчика.

Определить, какие записи должны вестись.

Осуществление процессов при их взаимодействии может происходить последовательно (один за другим) или параллельно (одновременно). Выходы одних процессов являются входами для других (рис. 8).

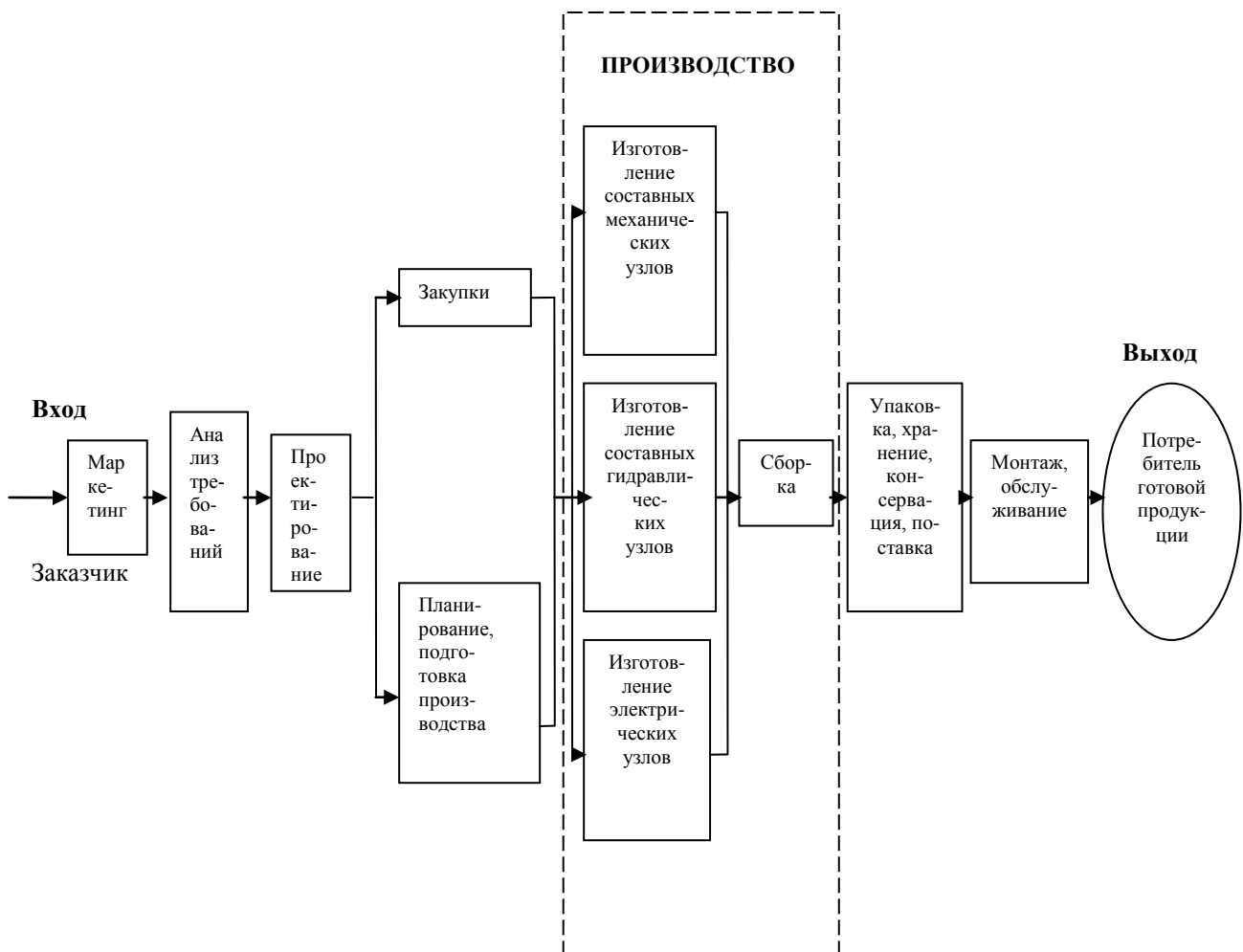


Рис. 8. Пример последовательности и взаимодействия бизнес-процессов в организации

Организация должна определять требования к продукции, проводить их анализ с точки зрения возможности выполнения, поддерживать связь с потребителями для оценки их удовлетворенности продукцией.

При определении требований к продукции необходимо учитывать как запросы потребителей, так и тенденции развития данного вида продукции, законодательные, экологические и другие требования к продукции, обеспечивающие ее конкурентоспособность. Рассмотрение и анализ требований должны проводиться до подписания контракта (договора). При анализе требований необходимо вести соответствующие записи и поддерживать их в рабочем состоянии.

Задание 13

Определить для процесса (по выбору студента) перечень необходимой технологической и конструкторской документации, рабочих инструкций.

Определить перечень необходимого оборудования.

Определить точки контроля процесса.

Указать критерии проверки качества продукции в точках контроля.

ГОСТ ИСО Р 9001-2008 устанавливает требования к управлению производством и обслуживанием, валидации этих процессов, к обеспечению идентификации и прослеживаемости продукции. Также он определяет требования к обращению с собственностью потребителей и к сохранению ответственности продукции заданным требованиям после ее изготовления.

К управляемым условиям производственного процесса относятся следующие:

- разработка и применение, где это необходимо, конструкторской и технологической документации, рабочих инструкций и управление ими;
- выбор и применение соответствующего технологического оборудования, его техническое обслуживание, в том числе ремонт и проверка на технологическую точность;
- выбор и применение соответствующего измерительного и контрольного оборудования, его аттестация, проверка, хранение, консервация, идентификация и учет;
- осуществление мониторинга и измерение процессов, контроль качества продукции, подтверждение статуса контроля закупаемой продукции;
- внедрение и соблюдение всех процессов, которые обеспечивают выпуск продукции, соответствующей требованиям потребителей, а также упаковку, поставку и обслуживание продукции после поставки.

Задание 14

Описать три примера идентификации организацией продукции.

Описать три примера прослеживаемости организацией продукции.

Организация должна обеспечить идентификацию и прослеживаемость продукции, если это необходимо для достижения ее качества.

Идентификация – это процесс установления принадлежности объекта определенному виду или группе. Идентификация позволяет отличить данный объект от всех остальных аналогичных объектов. Идентификация отдельных элементов изделия по их характеристикам позволяет получить изделия различных уровней качества (сортности и т. п.).

Прослеживаемость – это способность проследить последовательность и этапы изготовления и перемещения продукции в процессе ее производства, хранения и отгрузки. Обеспечение прослеживаемости перемещений продукции при ее изготовлении позволяет гарантировать прохождение детали (изделия) через все этапы (операции) при ее производстве и хранении, доставку ее потребителю, уменьшает риск несанкционированных изъятий продукции.

Организация должна, если это целесообразно, обеспечить порядок идентификации и прослеживаемости продукции, в котором следует определить:

- виды и способы идентификации;
- идентификацию сырья, материалов и комплектующих изделий, а также готовой продукции;
- обеспечение прослеживаемости продукции во время изготовления;
- установление статуса продукции в процессе ее контроля.

Измерение, анализ и улучшение

Задание 15

Определить и указать для процесса (по выбору студента) его показатели.

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где это целесообразно, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не получены, то необходимо предпринимать коррекции и корректирующие действия для обеспечения соответствия продукции, когда это целесообразно.

Результативность процесса определяется при помощи таких его показателей, которые свидетельствуют о том, что при выполнении процесса достигаются определенные результаты. Показатели процесса должны быть определены на этапе его разработки и быть измеряемыми.

Организация должна определить методологию измерения показателей процессов для их оценки (достигнуты / не достигнуты) и управления ими (разработки и выполнения корректирующих действий для достижения поставленных целей), а также для планирования постоянных улучшений.

В качестве показателей процессов могут применяться:

- точность (соблюдение установленных допустимых значений для результатов процесса);

- своевременность (возможность выполнения процесса в заданные сроки);
- надежность (стабильность протекания процесса, его устойчивость при внешних возмущающих воздействиях);
- время реагирования процессов и работников на специальные внутренние и внешние запросы (возможность быстрой перестройки при необходимости);
- продолжительность цикла и производительность;
- эффективность и результативность работы исполнителей процесса;
- применение прогрессивных технологий;
- соблюдение планируемых нормативов и сокращение затрат.

Задание 16

Определить, какие записи и кем должны вестись при производстве продукции (по выбору студента).

Для проверки соблюдения требований к продукции организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям.

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. В записях должно (должны) указываться лицо (лица), санкционировавшее (санкционировавшие) выпуск продукции.

До завершения всех запланированных мероприятий выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться, если иное не утверждено соответствующим уполномоченным лицом или, где это применимо, потребителем.

Организация должна планировать требования и осуществлять измерения и контроль продукции на всех стадиях ее жизненного цикла, чтобы удостовериться в ее соответствии установленным требованиям.

Задание 17

Определить для процесса (по выбору студента) несоответствия.

Классифицировать эти несоответствия.

Составить перечень причин появления несоответствий.

Указать действия в отношении несоответствующей продукции.

Управление несоответствующей продукцией

Продукция подвергается контролю, в результате которого случаи выявления несоответствующей продукции оформляются протоколами установленного в организации образца.

Продукция, не удовлетворяющая установленным требованиям, изолируется. О дальнейшем использовании этой продукции принимается одно из следующих возможных решений:

- отремонтировать;
- подвергнуть дополнительной обработке;
- перевести в низший сорт;
- утилизировать.

Отремонтированная или переработанная продукция подвергается повторному контролю и испытаниям.

При управлении несоответствующей продукцией должны выполняться следующие действия:

- дефектные единицы или партии должны быть однозначно обозначены и изолированы от годной продукции;
- при выявлении дефектной продукции должна производиться ее регистрация с указанием вида дефекта и количества несоответствующей продукции в установленной форме;
- компетентный персонал, имеющий соответствующие полномочия, должен принять решение, может ли дефектная продукция быть использована в существующем виде, доработана, переведена в другой сорт или окончательно забракована;
- принятые решения должны быть оформлены документально;
- должно быть оформлено соответствующее распоряжение о доработке дефектной продукции, следует осуществить надзор за его выполнением;
- дефектные единицы могут подвергаться дальнейшей обработке или быть отгружены только при наличии специального разрешения;
- при выдаче специального разрешения обязательно должен быть информирован заказчик, и его мнение при необходимости должно быть учтено;
- данные о дефектах должны документироваться и накапливаться, чтобы можно было провести анализ причин дефектов и наметить корректирующие мероприятия по устранению причин их появления и предотвращению их повторного появления.

Каждое несоответствие может быть классифицировано по таким признакам, как содержание, степень значимости, форма проявления, частота встречаемости, необходимый уровень для принятия решения по его устранению, степень сложности его устранения, область распространения, объект аудита качества.

Корректирующие действия

Задание 18

Разработать для процесса (по выбору студента) план корректирующих мероприятий (прил. 7).

Организация должна разработать порядок планирования и реализации корректирующих действий. Результаты их выполнения должны быть отражены в зарегистрированных данных и содержать оценку их эффективности.

При разработке корректирующих действий для процесса необходимо установить следующее:

- известен ли заказчик результата процесса (действия);
- известны ли хозяину (исполнителю) процесса (действия) требования заказчика;
- имеется ли методика (план, процедура) по осуществлению процесса (действия);
- доведена ли методика (план, процедура) до хозяина (исполнителя) процесса (действия);
- понятна ли методика (план, процедура) хозяину (исполнителю) процесса (действия);
- соответствует ли компетенция хозяина (исполнителя).

Предупреждающие действия

Задание 19

Определить для процесса (по выбору студента) потенциальные несоответствия.

Выявить причины появления потенциальных несоответствий.

Разработать предупреждающие мероприятия (прил. 8).

Организация должна определить действия для устранения причин потенциальных несоответствий, для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать воздействиям потенциальных проблем.

В организации должны быть установлены источники информации для разработки предупреждающих действий.

В качестве источников информации могут использоваться:

- методы моделирования и анализа рисков, таких как моделирование возможных неисправностей и анализ результатов;
- анализ запросов и ожиданий потребителей;
- анализ рынка;
- выходные данные анализа со стороны руководства;
- измерение степени удовлетворенности потребителей;
- мониторинг и измерение процессов и продукции;
- соответствующие зарегистрированные данные внутренних проверок о функционировании системы менеджмента качества;
- результаты самооценки;
- процессы, обеспечивающие раннее предупреждение о приближении операционных условий, находящихся вне управления.

После обнаружения причин возможных несоответствий, нарушений в работе системы качества разрабатывают мероприятия по предупреждению этих несоответствий. Выбор наилучшего из возможных мероприятий может производиться различными методами: расчетным методом, методом мозгового штурма, функционально-стоимостным анализом, сравнением с подобной ситуацией в прошлом и др.

Тема «Документация системы менеджмента качества»

Задание 20

Определить для изучаемой организации наличие обязательных документов.

В обязательный состав документации СМК, определенный ГОСТ Р ИСО 9001-2008, входят:

- Политика и цели в области качества;
- Руководство по качеству;
- Управление документацией;
- Управление записями;
- Внутренние аудиты;
- Управление несоответствующей продукцией;
- Управление корректирующими действиями;
- Управление предупреждающими действиями.

Задание 21

Описать выполнения требований ГОСТ Р ИСО 9001-2008 в изучаемой организации к содержанию политики в области качества.

Описать выполнения требований ГОСТ Р ИСО 9001-2008 в изучаемой организации к управлению политикой и целям в области качества.

Требования ГОСТ Р ИСО 9001-2008 к содержанию документа «Политика в области качества»:

- соответствие общей политике и целям организации;
- принципы постоянного повышения эффективности и результативности СМК;
- информированность персонала организации о политике в области качества;
- постоянный анализ руководством и оценка соответствия политики целям компании.

При разработке указанной политики стандарты серии ИСО рекомендуют учитывать:

- уровень и вид будущих улучшений, необходимых для успешной деятельности организации;

- ожидаемую степень удовлетворения потребителей;
- профессиональное развитие работников организации;
- потребности и ожидания других заинтересованных сторон;
- потенциальный вклад поставщиков в качество продукта.

Требования ГОСТ Р ИСО 9001-2008 к целям в области качества:

- дифференциация целей по подразделениям;
- измеримость и соответствие политике в области качества.

Требования ГОСТ Р ИСО 9001-2008 к целям и управлению политикой в области качества:

- проверка документов на адекватность до их выпуска;
- анализ и обновление документов по мере необходимости и их переутверждение;
- фиксация изменений содержания и статуса документа;
- обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
- обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- предотвращение использования устаревших документов.

Цели в области качества должны быть установлены в соответствующих подразделениях организации. Они должны быть измеримы и согласованы с политикой в области качества.

Задание 22

Описать структуру Руководства по качеству изучаемой организации.

Основополагающим документом СМК является Руководство по качеству. Структура этого документа раскрывает, как в компании реализованы требования к системе менеджмента качества.

В ***Руководстве по качеству*** могут содержаться следующие разделы (содержание разделов дается полностью или в виде ссылки на другие документы):

- реализация требований ГОСТ Р ИСО 9001-2008;
- концепция развития компании;
- политика в области качества;
- цели в области качества (по уровням: структурные подразделения, процессы);
- планы качества;
- организационные диаграммы;
- взаимосвязь процессов;
- описания процессов;
- нормативно-техническая документация (спецификации);
- документированные процедуры;
- методологические, рабочие и контрольные инструкции;

- документы, содержащие описание внутреннего взаимодействия (положения о структурных подразделениях, должностные инструкции);
- рабочие графики и планы;
- список одобренных поставщиков и субподрядчиков;
- испытательные и инспекционные планы;
- записи о качестве;
- реестр документов СМК;
- реестр форм записей по качеству.

Концепция развития организации вытекает из ее стратегии и определяет цели развития организации, основные мероприятия для их достижения, задает вектор совершенствования и развития.

Реестр документов СМК – это перечень действующих документов СМК. Он включает название документа, его назначение, сведения об авторе, сроки действия, актуальность и, если необходимо, другие реквизиты в графе «Примечания».

Планы, графики предназначены для планирования создания и развития СМК, содержат описание мероприятий, запланированных для достижения целей в области качества. Графики составляют для планирования проверок, инспекций, испытаний, а также текущей деятельности.

Задание 23

Указать, в соответствии с каким пунктом стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008 должны вестись записи в организации (табл.).

Определить, какие записи по качеству в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008 ведутся в изучаемой организации.

Состав записей, требуемых стандартом ГОСТ Р ИСО 9001-2008, приведен в табл. Требования к структуре форм записей не регламентируются, за исключением того, что они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

Таблица

Перечень обязательных записей по качеству

№ п/п	Процесс СМК	Записи по качеству в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2008	Раздел ISO
1	2	3	4
1	Управленческая деятельность	1. Об анализе СМК со стороны руководства	
2	Менеджмент ресурсов	2. Об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала	
3	Планирование процессов жизненного цикла продукции	3. План качества производства применительно к конкретной продукции, проекту или контракту	

Продолжение таблицы

1	2	3	4
4	Определение требований к продукции и возможности их выполнения	4. О результатах анализа требований к продукции и последующих действиях по их выполнению	
5	Проектирование и разработка	5. О выходных данных проектирования и разработки, относящихся к требованиям продукции	
		6. О результатах анализа проектирования и разработки и всех необходимых действий	
		7. О результатах верификации проекта и разработки и всех необходимых действий	
		8. О результатах валидации проекта и разработки и всех необходимых действий	
		9. О результатах анализа изменений проекта и разработки и всех необходимых действий	
6	Закупки	10. О результатах оценки поставщиков и любых необходимых действий, вытекающих из оценки	
7	Производство и обслуживание	11. О валидации процессов	
		12. Об уникальной идентификации на всех стадиях жизненного цикла продукции	
		13. О несоответствии продукции, представленной потребителями	
		14. Об уникальной идентификации на всех стадиях жизненного цикла продукции	
8	Управление устройствами для мониторинга и измерений (метрологическое обеспечение процессов)	15. Записи об использовании эталонной базы проверки/калибровки устройств для мониторинга и измерений при отсутствии международного или национальных эталонов	
		16. Записи об оценке и регистрации правомочности предыдущих результатов измерений, если обнаружено, что оборудование (устройства для измерений) не соответствует требованиям	
		17. О подтверждении результатов калибровки и поверки измерительного оборудования	

Окончание таблицы

1	2	3	4
9	Внутренние проверки качества	18. О результатах планирования и проведения внутренних проверок качества и отчетов по ним	
10	Мониторинг и измерение продукции	19. О подтверждении соответствия продукции критериям приемки на стадиях жизненного цикла продукции; о статусе лиц, санкционировавших выпуск	
11	Управление несоответствующей продукцией	20. О несоответствиях продукции и любых последующих предпринятых действиях, включая полученные разрешения на отклонения	
12	Улучшение	21. О результатах предпринятых корректирующих действий	
		22. О результатах предпринятых предупреждающих действий	
13	Контроль процессов жизненного цикла продукции в сторонних компаниях	23. О результатах контроля и управления процессами жизненного цикла продукции в сторонних организациях	

Задание 24

Выполнить описания процесса управления (по выбору студента) в соответствии с прил. 4.

Управление документацией включает:

- организацию полного и точного документирования деятельности компании, создание соответствующих форм документов;
- контроль объема и качества создаваемых документов;
- упрощение деятельности по созданию, накоплению и использованию документов;
- надежное хранение документации и своевременная ликвидация ненужных документов;
- правовое обоснование всех аспектов управления документацией.

Цели управления документацией:

- сохранение и анализ информации, что обеспечивает конкурентоспособность организации;
- сокращение времени и повышение точности обработки информации, улучшающие управляемость компании;

- учет прошлых ошибок, предотвращающих их повторное появление;
- устранение избыточной деятельности и, как следствие, снижение расходов.

В системе качества установлен следующий **порядок разработки документов**:

- планирование разработки документа;
- разработка проекта документа и рассылка его на отзыв заинтересованным службам;
- сбор и обработка отзывов и подготовка окончательной редакции документа;
- согласование документа с заинтересованными службами и предоставление его руководству соответствующего уровня на утверждение.

Управление документацией складывается из трех основных составляющих, которые с совокупности позволяют достигнуть эффективности «документальной» деятельности и способствовать развитию компании за счет систематического использования документированной информации.

Элементы управления документацией охватывают полный жизненный цикл документов.

1. Создание документов. Этот элемент предусматривает установление необходимого перечня используемых документов, их наименований и функционального назначения, проектирование форм документов, наблюдение за использованием, применение современных информационных технологий.

2. Хранение и использование документированной информации. Этот элемент охватывает формирование папок, создание файлов и систем поиска документов и информации, развитие систем передачи информации, телекоммуникаций, копирования и тиражирования документов, а также создание центров хранения документов.

3. Передача документов на хранение. Этот элемент включает составление перечней документов со сроками хранения, оценки документов, идентификацию и описание каждого документа и комплексов документов. Ценность и необходимость сохранения признается за документами, которые могут служить для доказательства существовавших сделок.

Приложения

Приложение 1

Название процесса _____
 Цель процесса _____
 Хозяин процесса _____
 Входы _____
 Выходы _____
 Ресурсы _____
 Управление _____

Приложение 2

Категории продукции	Составляющие элементы
Услуга	
Программные средства	
Технические средства	
Перерабатываемые материалы	

Приложение 3

Описание процесса

№ п\п	Название	Описание
1		
2		
3		
4		

Приложение 4

Представление процесса и его характеристик

№ п\п	Название	Ответственный исполнитель	Входная информация	Срок исполнения	Исходящая информация	Потребитель результата процесса
1						
2						
3						

ПЕРЕЧЕНЬ ПРОЦЕССОВ ОРГАНИЗАЦИЙ

Пример 1

Перечень процессов **строительной компании**: поиск клиентов, участие в тендерах, планирование производства, рекламная кампания, менеджмент поставщиков, управление документацией, управление закупками, упаковка, управление инфраструктурой, разработка планов стратегического планирования, обеспечение связи с потребителем, монтаж, обслуживание, покраска, сборка конструкций, верификация закупаемой продукции, обеспечение производства необходимым оборудованием, контроль готовой продукции, отгрузка, управление персоналом.

Пример 2

Перечень процессов **промышленной компании**: разработка планов стратегического развития, управление персоналом, обеспечение охраны труда и промышленной безопасности, анализ и обработка коммерческих предложений и контрактов, проектирование и разработка продукции, метрологическое обеспечение, менеджмент поставщика, решение проблем по качеству и постоянное улучшение, управление документацией, управление несоответствующей продукцией, сборка-сварка металлоконструкций, управление СМК, обеспечение производств оснасткой, приспособлениями, планирование процесса создания продукции, управление конструкторской и технологической документацией, мониторинг и измерение готовой продукции, сборка стеновых и кровельных конструкций, техническое обслуживание и ремонт механизмов, отделочные работы.

Пример 3

Перечень процессов **образовательного учреждения**: реализация основных образовательных программ, планирование системы качества образовательного учреждения, управление производственной средой, управление записями, издательская деятельность, финансирование системы качества, научно-исследовательская деятельность, лицензирование и аккредитация основных образовательных программ, анализ системы качества со стороны руководства, управление несоответствиями, распределение полномочий, менеджмент персонала, управление образовательной средой, воспитательная работа, закупки, стратегическое планирование и управление качеством образования, прием абитуриентов, внутренние аудиты, управление документацией.

Приложение 6

Заинтересованные стороны и результаты

Заинтересованная сторона	Результаты

Приложение 7

ПЛАН
проведения корректирующих мероприятий

№ п\п	Название мероприятия	Срок исполнения	Исполнитель	Замечание
1				
2				
3				

Приложение 8

ПЛАН
проведения предупреждающих мероприятий

№п\п	Название мероприятия	Срок исполнения	Исполнитель	Замечание
1				
2				
3				

Список рекомендуемой литературы

1. Гнатенко П.А. Построение системы менеджмента качества как процесс повышения компетентности персонала организации [Текст] / П.А. Гнатенко, М.А. Дремина // Технологии качества жизни. Екатеринбург: Институт качества жизни. 2005. Т. 5. № 1. С. 19–31.
2. ГОСТ Р ИСО 9000-2005. Система менеджмента качества. Основные положения и словарь [Текст]. Введ. 2005-22-02. М.: Госстандарт России: Изд-во стандартов, 2005. 28 с.
3. ГОСТ Р ИСО 9001-2008. Система менеджмента качества. Основные требования [Текст]. Введ. 2008-11-11. М.: Госстандарт России: Изд-во стандартов, 2008. 26 с.
4. Кане М.М. Системы, методы и инструменты менеджмента качества [Текст]: учеб. пособие / М.М. Кане, Б.В. Иванов, В.Н. Корешков, А.Г. Схиртладзе. СПб.: Питер, 2008. 580 с.
5. Мазур И.И. Управление качеством [Текст]: учеб. пособие для вузов / И.И. Мазур, В.Д. Шапиро. – 3-е изд., стер. М.: Омега-Л, 2006. 400 с.
6. Никитин В.А. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000-2000 [Текст] / В.А. Никитин, В. В. Филончева. – 2-е изд. СПб.: Питер, 2004. 127 с.

Содержание

Введение.....	3
Тема «Процесс и процессный подход»	4
Задание 1	4
Задание 2	5
Задание 3	6
Задание 4.....	7
Тема «Классификация видов деятельности и процессов организации»	8
Задание 5	8
Задание 6.....	9
Тема «Заинтересованные стороны организации»	9
Задание 7	9
Тема «Идентификация требований заказчика, относящихся к продукции»...	10
Задание 8	10
Тема «Принципы менеджмента качества»	10
Задание 9.....	10
Тема «Требования к системе менеджмента качества.....	
стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008».....	13
Задание 10	13
Задание 11	14
Задание 12	15
Задание 13	16
Задание 14.....	16
Задание 15	17
Задание 16	18
Задание 17	18
Задание 18	19
Задание 19	20
Тема «Документация системы менеджмента качества»	21
Задание 20	21
Задание 21	21
Задание 22	22
Задание 23	23
Задание 24	25
Приложения.....	27
Список рекомендуемой литературы	30